



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 11. januar 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

ENT 11
CHIMIE 7
MI 33
COMPET 44
IND 24
SAN 22
ENV 45

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	8. januar 2024
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	[...] (2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår octamethylcyclotetrasiloxan (D4), decamethylcyclopentasiloxan (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)

Hermed følger til delegationerne dokument [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

Bilag: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...
af XXX

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår octamethylcyclotetrasiloxan (D4), decamethylcyclopentasiloxan (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)

BILAG

Punkt 70 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes således:

"70.	
Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) CAS-nr. 556-67-2 EF-nr. 209-136-7	1. Må ikke markedsføres a) som et stof som sådan, b) som bestanddel i andre stoffer eller c) i blandinger
Decamethylcyclopentasiloxan (D5) CAS-nr. 541-02-6 EF-nr. 208-764-9	i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover af det pågældende stof efter den [Publikationskontoret: <i>Indsæt venligst datoen: 2 år efter denne ændringsforordnings ikrafttræden</i>].
Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) CAS-nr. 540-97-6 EF-nr. 208-762-8	2. Må ikke anvendes som opløsningsmiddel til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels efter den [Publikationskontoret: <i>Indsæt venligst datoen: 2 år efter denne ændringsforordnings ikrafttræden</i>]. 3. Som undtagelse: a) finder stk. 1, litra c), for så vidt angår D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af, anvendelse efter den 31. januar 2020. b) Ved "kosmetiske produkter, der vaskes af" forstås her kosmetiske produkter som de er defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 (*), der under normale anvendelsesbetingelser vaskes af med vand efter påføring c) for alle andre kosmetiske produkter end dem, der er nævnt i stk. 3, litra a), finder stk. 1 anvendelse efter den [Publikationskontoret: <i>Indsæt venligst datoen: 3 år efter denne ændringsforordnings ikrafttræden</i>] d) for udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (**) og i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (***) finder stk. 1

	anvendelse efter den <i>[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 7 år efter denne ændringsforordnings ikrafttræden]</i> e) for lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF og for veterinærlægemidler som defineret i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 (****) finder stk. 1 anvendelse efter den <i>[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 7 år efter denne ændringsforordnings ikrafttræden]</i> f) for D5 som opløsningsmiddel i forbindelse med kemisk rensning af tekstiler, læder og pels finder stk. 1 og 2 anvendelse efter den <i>[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 10 år efter denne ændringsforordnings ikrafttræden].</i> 4. Som undtagelse gælder stk. 1 ikke for: a) markedsføring af D4, D5 og D6 til følgende industrielle anvendelsesformål: – som monomer ved fremstilling af silikonepolymer – som mellemprodukt ved fremstilling af andre silikonestoffer – som monomer i forbindelse med polymerisation – ved formulering eller (gen)emballering af blandinger – ved fremstilling af artikler – ved behandling af ikkemetalliske overflader b) markedsføring af D5 og D6 til brug som udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 til behandling og pleje af ar og sår, forebyggelse af sår og stomipleje c) markedsføring af D5 til erhvervsmæssig brug i forbindelse med rengøring eller restaurering af
--	--

	kunst og antikviteter d) markedsføring af D4, D5 og D6 til brug som laboratoriereagens i forsknings- og udviklingsaktiviteter, der udføres under kontrollerede betingelser. 5. Som en undtagelse finder stk. 1, litra b), ikke anvendelse på markedsføringen af D4, D5 og D6: – som bestanddel i en silikonepolymer som sådan – som bestanddel i en silikonepolymer i en blanding, der er omfattet af en undtagelse i henhold til stk. 6. 6. Som en undtagelse finder stk. 1, litra c), ikke anvendelse på markedsføringen af blandinger, der indeholder D4, D5 eller D6 som rester fra silikonepolymerer, på følgende betingelser: a) D4, D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug ved vedhæftning, forsegling, limning og støbning b) D4 i en koncentration på 0,5 vægtprocent eller derunder eller D5 eller D6 i en koncentration på 0,3 vægtprocent eller derunder af et af stofferne i blandingen til brug som beskyttende belægninger (herunder skibsmaling og -lak) c) D4, D5 eller D6 i en koncentration på 0,2 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug som udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, bortset fra udstyr som omhandlet i stk. 6, litra d) d) D5 i en koncentration på 0,3 vægtprocent eller derunder i blandingen eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder i blandingen til brug som udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 til
--	---

	tandafttryk e) D4 i en koncentration på 0,2 vægtprocent eller derunder i blandingen eller D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af et af stofferne i blandingen til brug som silikoneindlæg til heste eller som hestesko f) D4, D5 eller D6 i en koncentration på 0,5 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug som vedhæftningsforbedringsmidler g) D4, D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug ved 3D-printning h) D5 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder i blandingen eller D6 i en koncentration på 3 vægtprocent eller derunder i blandingen til hurtig prototyping og fremstilling af støbeforme eller højtydende anvendelser stabiliseret af kvartsfyldstof i) D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af et af stofferne i blandingen til brug ved tampontryk eller fremstilling af tryktamponer j) D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af blandingen til erhvervsmæssig brug ved rengøring eller restaurering af kunst og antikviteter. 7. Som en undtagelse finder stk. 1 og 2 ikke anvendelse på markedsføringen eller anvendelsen af D5 som opløsningsmiddel i strengt kontrollerede lukkede systemer til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels, hvor opløsningsmidlet til rensning genanvendes eller forbrændes. (*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (omarbejdning) (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).
--	---

	(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1). (***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176). (****) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 004 af 7.1.2019, s. 43)."
--	--